

食品表示基準第2条第1項第10号イの別表第26の1の項から6の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号口の別表第27の2の項第8号の規定及び4の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示（案）に関する御意見の概要及び御意見に対する考え方

御意見の概要	御意見に対する考え方
条文に関する御意見（3項目）	
<p>・事業者及び都道府県等の負担軽減のため、第2条の「医薬品及び医薬部外品に該当しないことの確認」について、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）（以下「食薬区分通知」という。）の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」において基原について非医成分とされている場合又は特定保健用食品の関与成分として許可を受けている場合はそれらの資料をもって確認したこととみなして良いか。</p>	<p>・第2条にも規定しているとおり、機能性表示食品として届出するに当たっては、届出者が「安全性に問題のある食品ではないこと」や「医薬品及び医薬部外品に該当しないこと」を確認することが前提です。そのため、御意見いただいた非医成分であることや特定保健用食品の関与成分として許可を受けていること等、機能性関与成分についての確認だけではなく、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」でも示されているとおり、届出しようとする機能性表示食品が医薬品的形状でないこと、医薬品的な効能効果を標ぼうしていないこと等、医薬品及び医薬部外品に該当していないことの確認も必要であると考えております。</p>
<p>・特定保健用食品は安全性審査を経て、その結果も公表されているので、第4条の「届出が履行された機能性表示食品」を「現に許可を受けた特定保健用食品又は届出が履行された機能性表示食品」と修正いただきたい。</p>	<p>・御意見として承ります。 なお、届出がされたことがない機能性関与成分であっても、届出確認の際に健康増進法（平成14年法律第103号）第43条に基づく許可を受けた特定保健用食品の関与成分であることが確認できれば、「この府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない」に該当し、資料の確認に特に時間を要しない場合もございます。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・第3条の「消費者庁長官は、届出を受理した場合には」について、機能性表示食品の届出については、「事業者の自己責任に基づく機能性表示食品制度はあくまで届出制であり、受理はしない」というのが、制度発足時からの消費者庁の姿勢だと認識しており、公の場でも発言している。「受理」という言葉はある意味、「許可」を連想させかねず、業界にとっては「お墨付き」と同様に、使い勝手のよい言葉であり、消費者に対しても誤解を与えかねない文言であることから、「受付」などの適切な文言に置き換えられたい。仮に今後、「受理」という文言を使用するのであれば、その根拠を明確にしてからにすべきではないか。</p>	<p>・御意見を踏まえ、「届出を受理した場合には」を「届出者による届出をすべき手続上の義務が履行された場合には」に修正いたします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
様式第一号に関する御意見（12項目）	
<p>・様式第一号の「過去に届出データベースにおいて公表されたことがない機能性関与成分の場合」について、「特定保健用食品の関与成分としての食薬区分通知で非医リストに掲載されている場合及び特定保健用食品の関与成分として既に許可を受けている場合を除き、過去に届出データベースにおいて公開されたことがない機能性関与成分の場合」と修正いただきたい。</p>	<p>・御意見として承ります。</p> <p>なお、届出データベースにおいて公開されたことがない機能性関与成分であっても、健康増進法第43条に基づく許可を受けた特定保健用食品の関与成分であることや当該成分が食薬区分通知における非医成分であることが確認できれば、「届出に係る機能性関与成分を含む原材料が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条に規定する医薬品に該当しないことを都道府県を通じて確認した文書」を当庁から求めない場合もございます。</p>
<p>・別紙様式（I）機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリストの「別紙様式（V）-4」について、「標題、機能性関与成分名（エキス等にあつては、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分を記載している。）、表示しようとする機能性、作成日及び届出者名の記載がある。」とあるが、当該様式には「表示しようとする機能性」及び「届出者名」について記載する欄がない。</p>	<p>・御意見を踏まえ、別紙様式（I）の「表示しようとする機能性」及び「届出者名」については削除いたします。</p>
<p>・様式Iの記載要領4（4）エ（c）「限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現」に関して、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成27年3月30日付け消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知。以下「ガイドライン」という。）では当該表現は不適切な例として示されていた。しかし、本告示案では例として示されておらず、免疫に関する機能性のみに係る規制であると解される。一部の指標を根拠として全体の機能性を謳うことは免疫に限らず不適切であると考えため、機能性全般でも不適切であることが明確になるよう記載いただきたい。</p>	<p>・御意見いただいたとおり、免疫に関する機能性だけではなく、他の機能性においても一部の指標を根拠として全体の機能性をうたうことは適切ではないため、様式Iの記載要領4（4）エ（c）を「次に掲げる機能性その他の科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関すること。」に修正いたします（「その他の」を追記）。</p>
<p>・別紙様式（I）「機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト」の表示見本の表示場所として、「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで上部に表示することについて、縦書きが問題であれば、縦書きや横書きの制限の有無について示すべきではないか。縦書きでも問題ないのであれば、商品の主要デザインが縦書きの商品も一般的に数多く販売されているため、昨年末公表された「保健機能食品等に関する説明会」の「【資料1-2】容器包装上の表示の在り方（案）」に縦書きの例も示した方が良いと思われる。</p>	<p>・「機能性表示食品」の文字を上部に記載することから、横書きの一般的な表示例をお示しさせていただいているところですが、商品特性等により、やむを得ず縦書きにすることを否定しているわけではございません。消費者に対する「機能性表示食品」の文字の視認性の確保の観点から、適切な表示をお願いいたします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・別紙様式（Ⅰ）「機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト」の「表示見本」の「表示内容」にある「届け出た表示の一部が太字等（文字のサイズ及び色文字も含む）で強調されていない。」について、機能性表示食品の届出等に関するマニュアル（令和6年8月30日付け消食表第775号食品表示課長通知。以下「マニュアル」という。）の【別紙様式2】機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリストの同項目においては、「届出表示の一部が太字等（文字のサイズ、色文字も含む）で強調されていない。」と記載されていた。「届出表示」→「届け出た」と変更されているが、「機能性表示の一部が太字等（文字のサイズ、色文字も含む）で強調されていない。」ということであれば、修正をお願いしたい。（同旨意見ほか1項目）</p>	<p>・御意見を踏まえ、「機能性表示」と冠した表示の一部が太字等（文字のサイズ及び色文字も含む）で強調されていない。」に修正いたします。</p>
<p>・様式第一号の記載要領6「過去に届出データベースにおいて公開されたことがない機能性関与成分の場合、医薬品に該当しないことを都道府県を通じて確認した文書を消費者庁から提出を求められた場合は、速やかに「■変更届出の場合」の「その他の添付ファイル（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付して応じること。」となっているが、変更届出の際に限定されるのか。新規届出の場合は当該文書をどのように届出すれば良いのか。</p>	<p>・御意見いただきました「医薬品に該当しないことを都道府県を通じて確認した文書」は、主に過去に届出データベースにおいて公開されたことがない機能性関与成分を含有する機能性表示食品の新規届出において提出していただく資料となります。そのため、適切な場所に提出先を明示するよう修正いたします。</p>
<p>・条文の第5条において、届出に軽微な変更等があった場合には、その旨を届け出ることが規定されている。一方で、その記載要領を示した様式第一号の記載要領5.（3）ケにおいて、変更届出について、事業者が上述の規定に従って届出を変更する際、国の都合により様式が改正されただけのものについても、全ての別紙様式を最新のものに変更することとされている。このように、届出の内容に関係のない様式のみの変更までを求めることは、事業者の過度な負担を強いるものであるほか、そもそもの変更届出の規定の趣旨（変更があった部分を届け出ること）とも異なることから、記載要領中の上記の記載については削除されたい。</p>	<p>・御意見を踏まえ、当該箇所（様式第一号の記載要領5.（3）ケ）は削除いたします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・別紙様式（Ⅰ）「機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト」の「表示見本」の内容は、全て令和8年9月1日以降に適用される内容のみとなっている。経過措置期間中に以前の表示見本を使用する場合、チェックリストの該当欄は空欄やハイフンで対応することで問題ないか。</p>	<p>・経過措置期間中に食品表示基準の一部を改正する内閣府令（令和6年内閣府令第71号。以下「改正食品表示基準」という。）の施行前の食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に基づく表示見本を添付する等、チェックリストの項目に該当しない場合は当該チェック欄に「-」（ハイフン）を記載してください。 なお、表示見本については、経過措置期間中であっても、本改正の趣旨を踏まえ、改正食品表示基準の規定に基づく表示見本を速やかに届出いただくことが望ましいと考えております。</p>
<p>・別紙様式（Ⅰ）「機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト」に、経過措置期間中の対応について、注釈を記載した方が良いのではないか。</p>	<p>・経過措置期間中の対応については、通知等で示す予定です。 なお、表示見本については経過措置期間中であっても、本改正の趣旨を踏まえ、改正食品表示基準の規定に基づく表示見本を速やかに届出いただくことが望ましいと考えております。</p>
<p>・機能性関与成分名について、様式第一号の記載要領には、「その成分を示す一般的な名称で記載すること。商標等届出者が独自に決めた名称を機能性関与成分とすることはできない。」とあり、また同じく記載要領には、「機能性関与成分が菌類等であって菌株レベルの同定が必要となる場合は、第三者が遺伝学的に当該菌株を特定できる名称とすること。」とある。既に届出済みの商品では機能性関与成分が菌類等である場合「学名+届出者が独自に決めた名称」のような成分名となっているものが多数あり、また、消費者もその名称で認知していることから、無用な混乱をさけるためにも従前からの記載方法を認めていただきたい。</p>	<p>・御指摘の記載部分に関しては、現行のマニュアル及び機能性表示食品に関する質疑応答集（平成29年9月29日付け消食表第463号食品表示企画課長通知。以下「質疑応答集」という。）の内容から変更しておらず、混乱を招くことはないと考えており、原案のとおりといたします。</p>
<p>・別紙様式（Ⅰ）「機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト」において、「届出資料全体を通して一貫した記載となっている」とあり、また、様式第一号の記載要領4.（3）イにおいて、「機能性関与成分が化合物の場合は、学会等において発表される等、公知となった名称とし」とあるが、同じ化学物質において複数の名称や表記法（アルファベット、カタカナ、ひらがな、化学物質名等）が存在する場合、いずれを選択したとしても届出資料で統一されていれば問題ないとしていただきたい。</p>	<p>・複数の名称や表記（アルファベット、カタカナ、ひらがな、化学物質名等）が存在する場合、「学会等において発表されるなど、公知となった名称」であり、届出資料全体を通して一貫した記載であれば問題ないと考えております。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
様式第二号に関する御意見（5項目）	
<p>・様式第二号の「⑧医薬品との相互作用に関する評価」の「機能性表示食品を販売することの適切性を記載した別紙様式（Ⅱ）」については、医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン（平成30年7月23日薬生薬審発0723第4号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の考え方にに基づき、医薬品の有効性・安全性への影響、用法・用量の調節が必要な程度のものの範囲で記載すれば良いか。</p>	<p>・医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用については、届出者の責任において医薬品の用量や機能性関与成分の配合量に限らず、幅広く情報収集をいただいた上で、得られた情報を基に機能性表示食品を販売することの適切性について評価した結果を記載いただく必要があると考えております。</p>
<p>・様式第二号の「⑨機能性関与成分同士の相互作用」の「機能性表示食品を販売することの適切性を記載した別紙様式（Ⅱ）」については、医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドラインの考え方にに基づき、製品設計上、配合量の調節を要する程度の相互作用がないものの範囲で記載すれば良いか。</p>	
<p>・様式第二号に規定する「データベース」については、ナチュラルメディシン・データベースや栄養研のデータベースの使用が禁止されているが、制度施行までの再開又は代替手段の提供をお願いしたい。</p>	<p>・現行の質疑応答集の問21に「データベースから得た情報の使用に当たっては、当該データベースの利用規約に従うものとする。」と示しているとおおり、各種データベースの使用に当たってはその利用規約に従ってください。</p>
<p>・様式Ⅱの「医薬品との相互作用に関する評価」について、独自開発された乳酸菌など、一部の企業のみが保有している原料や成分について研究を行うことができるのは限られた研究機関となる。その研究機関が医薬品との相互作用について研究しなければ論文として公表されることもない。このような状況で論文検索のみで医薬品との相互作用を考察することは不適切ではないか。また、相互作用の存在が容易に推察されるものについても記載されていない製品があり、消費者への情報提供という観点から問題だと考えます。これらに関してルールの整備をしていただきたい。</p>	<p>・御意見として承ります。本告示は、原則、現行のマニュアル等で示していた内容を規定することとしています。今後、様々な御意見を踏まえ、制度の見直しを行う際の参考とさせていただきます。</p>
<p>・様式第二号について、「当該製品」と「当該食品」の記載を統一していただきたい。</p>	<p>・御意見を踏まえ、他の様式も含め「当該製品」は全て「当該食品」に統一いたします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
様式第三号に関する御意見（5項目）	
<p>・様式Ⅲの「製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報」の【天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合】について、製造者が複数あり、それぞれ中間製品までの製造、最終製品までの製造と役割が異なる場合、分けて記載ができるような複数記載ができる様式になっているのか確認したい。もし一つの場合、複数の記載ができる様式に修正いただきたい。</p>	<p>・届出データベースにおいて届出する際、製造者が複数ある場合は欄を追加することが可能な仕様となっております。</p>
<p>・様式第三号の記載要領の「2. (4) ア (b) ii (イ) (ア) の承認等を取得していないが、…」の「承認」は「認証」が適切ではないか。</p>	<p>・御意見を踏まえ、正しい記載に修正いたします。</p>
<p>・様式第三号の記載要領の「3. (3) ア(h)原材料の基原の確認及び製品の崩壊性試験（エキス等の同等性を担保するために、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の崩壊に関する試験をいう。以下同じ。）」の括弧書きについて、崩壊性試験はエキスの同等性を担保することだけに限定することは適切ではないため、修正すべき。</p>	<p>・御意見を踏まえ、括弧内の「エキス等の同等性を担保するために、」は削除いたします。</p>
<p>・様式第三号の記載要領「機能性関与成分が菌類等であって菌株レベルの同定が必要となる「場合は、」基原によって化合物群の組成が異なる成分を機能性関与成分とする場合」について、上記「場合は」の「は」は誤植ではないか。</p>	<p>・御意見を踏まえ、正しい記載に修正いたします。</p>
<p>・別紙様式（Ⅲ）－1－1に「ウ.、ア.及びイ. 以外の場合により製造されている。□はい」と記載があるが、「ウ.」の後ろにある読点は不要と思われる。</p>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
様式第四号に関する御意見（2項目）	
<ul style="list-style-type: none"> ・様式IVの「組織図及び連絡フローチャート」は「非公開」の記載がない。現行のマニュアルにおいて、当該項目は非公開情報であったが、告示化するにあたり、公開情報となるのか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「組織図及び連絡フローチャート」は現行のマニュアルと同様、本告示においても非公開情報になります。他の様式と同様、届出資料を公開しない項目については非公開である旨を記載いたします。
<ul style="list-style-type: none"> ・様式IVに「商品名」を記載する欄があるが、「商品名」は様式Iを除く様式に記載する箇所がない。「商品名」の記載はいずれか1箇所でのよいのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・御意見を踏まえ、様式IVの「商品名」欄は削除いたします。

御意見の概要	御意見に対する考え方
様式第五号に関する御意見（46項目）	
<p>・様式第五号の記載要領2.（3）オの「査読の方針及び標準査読期間を公開している、査読の透明性が高い雑誌であるよう努めること」について、学会系の雑誌以外においては査読期間が短いことを宣伝材料としており、学会系の雑誌では集計値を示さないことが多く、現在の表現ではミスリーディングとなるおそれがある。「投稿規程において査読の方針を公開しているなど、査読の透明性が高い雑誌であるよう努めること」と修正いただきたい。</p>	<p>・本告示は、原則、現行のマニュアル等で示していた内容を規定することとしています。御意見の修正案は、投稿規定が記載されている雑誌であれば、どのような投稿でもよいと捉えられかねないため、原案のとおりといたします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・昨年末公表された「保健機能食品等に関する説明会」【資料1-4】科学的根拠の質の向上について（案）によれば、届出者による別紙様式（V）－4～16の編集を認めない旨の説明がされている。そのため、別紙様式（V）－4において「機能性関与成分名」、「作成日」及び「届出者名」は削除すべきであるとする。また、別紙様式（V）－4の「表示しようとする機能性」についても、複数の機能性関与成分を含む際に修正が必要となる場合がある点や表示内容に関する資料（別紙様式（V）－17）が設定されている点等を踏まえ、別紙様式（V）－4からは削除していただきたい。届出者が別紙様式（V）－4～16を追記する必要がなければ、システムティックレビュー（以下「SR」という。）作成者は編集されにくいPDF形式での資料提供が可能となることから、検討していただきたい。</p>	<p>・SRについては、そのレビューの対象となった機能性関与成分名が当然含まれるものであるため「機能性関与成分名」欄の記載は原案のとおりといたします。</p> <p>・御意見を踏まえ、別紙様式（V）－4～16までは、SR主宰者が記載することとしているため、「届出者名」欄は削除いたします。</p> <p>・御意見を踏まえ、「作成日」及び「レビュー作成日」の欄は、「システムティックレビューの作成日」及び「システムティックレビューのバージョン」と修正いたします。</p>
<p>・別紙様式（V）－4の標題と抄録の間に「作成日」と「届出者名」を記載する欄がある。本告示案では、「レビューの作成日（バージョン）」を記載する欄があるが、「作成日」及び「届出者名」の欄を変更しただけの場合は、SRのバージョン更新に該当しないと考える。更新に該当しない場合、「作成者」と「届出者名」の記載欄が標題と抄録の間に設けられているため、SRに含まれる内容と誤認されるおそれがある。そのため、「作成日」と「届出者名」がSRの内容に含まれるものではないことを明確化するために、記載欄を標題の前に変更するか、記載欄自体を削除した方がよいのではないかと考える。</p>	
<p>・別紙様式（V）－4について、「届出者名」欄があるが、「届出者名」欄への記載を求めないことで、SR作成者が作成する資料と届出者が作成する資料を分割し、各資料への届出者の関与を明確化することに繋がると考えることから、「届出者名」欄は削除していただきたい。（同旨意見ほか1項目）</p>	
<p>・別紙様式（V）－4について、「作成日」欄と「レビューの作成日（バージョン）」欄があるが、どちらかに統一していただきたい。</p>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・様式Vについて、複数のSRを結合した場合に分かりにくくなる可能性が考えられる。様式Vの記載要領に次の内容の追記を検討していただきたい。</p> <p>「複数のシステムティックレビューを用いた届出の場合、該当する表示しようとする機能性毎に別紙様式（V）-1-1～18の順に電磁的記録媒体に統合すること。」</p>	<p>・御意見を踏まえ、資料の閲覧のしやすさの観点から、「複数のシステムティックレビューを用いた届出の場合、該当する表示しようとする機能性毎に別紙様式（V）-1～17の順に電磁的記録媒体に統合すること。」の旨を別途、通知等でお示しいたします。</p>
<p>・別紙様式（V）-16の標題「システムティックレビューに関する評価シート」について誤植がないか確認していただきたい。（同旨意見ほか2項目）</p>	<p>・御意見を踏まえ、正しい記載に修正いたします。</p>
<p>・別紙様式（V）-14の「01」の項目に記載するのはアウトカムであること、PIC0のうち0(アウトカム)の項目がないことから「01」の記載が適切であると考える。様式の参考元に従った結果かと推察するが、検討していただきたい。</p>	<p>・御意見を踏まえ、別紙様式（V）-14の「01」の記載が「Outcome 1」を指す旨を別途、通知等でお示しいたします。</p>
<p>・別紙様式（V）-4の標題として「最終製品○○に含有する・・・」と例示されているが、機能性関与成分に関するSRの場合は、単に「機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステムティックレビュー」としてもよいか。（同旨意見ほか1項目）</p>	<p>・御意見を踏まえ、別紙様式（V）-4については「最終製品○○に含有する」を削除し、単に「機能性関与成分△△による」に修正いたします。</p>
<p>・様式第五号の記載要領に別紙様式（V）-16の記載方法の説明があるが、本内容は別紙様式（V）-4の内容と重複しているように思われる。SRの内容を踏まえ、レビュー主宰者ではなく届出者が作成する資料という位置づけであるため、再び記載が必要ということか。また、昨年末公表された「保健機能食品等に関する説明会」【資料1-4】科学的根拠の質の向上について（案）には、別紙様式（V）-16では、届出者がSR作成者と異なる場合は、SR作成者が作成するような記載となっており、両者の整合性も踏まえ、どのように考えればよいか。（同旨意見ほか1項目）</p>	<p>・別紙様式（V）-16については、別紙様式（V）-4～15の資料を踏まえたまとめを記載いただく資料となります。そのため、別紙様式（V）-4の趣旨とは異なります。</p>
<p>・別紙様式（V）-4の抄録は「背景：目的（抄録#2）」から始まっているが、様式第五号の記載要領における抄録の説明では、項目と#番号を記載することとあり、項目として「【タイトル】タイトル（#1）：「システムティックレビュー」であることを明示すること。」から始まっている。タイトルが省略可能な場合はその旨を記載要領に示し、省略不可の場合は（V）-4にタイトルの項目を追記するなど記載が必要な項目が分かるようお示しいたきたい。</p>	<p>・御意見を踏まえ、タイトルについては、本文で記載することとしているため、抄録においては省略可能である旨を記載要領に明示いたします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・別紙様式（V）－4の抄録の項目では、「背景：目的（抄録#2）」と記載があるが、様式第五号の記載要領の抄録の説明では、「【背景】 目的（#2）」とあり、#番号の表記が異なる。記載要領では、「下記の項目及び#番号を記載し、」とあるものの、両者で表記が異なるため、記載すべき内容が分かるように表記を統一するなど明確化していただきたい。</p>	<p>・別紙様式（V）－4中では、本文及び抄録の2種類の項目（#）が混在することから、（抄録#）と（本文#）として明確化しております。一方で記載要領中では、本文と抄録とで、要領の記載を項目分けしており、（#）が指すものが明らかであるため、視認性の観点から#の前に項目を付けておりません。</p>
<p>・様式第五号の記載要領2.（9）の別紙様式（V）－18の説明に関して、「次に掲げる方法に従って作成し、」とあるが、論文化されていない試験情報を含めることが可能な旨の記載のみで、具体的な方法が示されていないため、方法が分かるよう記載要領に追記いただきたい。</p>	<p>・御意見を踏まえ、様式第五号記載要領2.（9）について、記載内容について具体的な方法が分かるよう「別紙様式（V）－18の添付資料（公開）」欄には、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は最終製品若しくは機能性関与成分に関するSRを用いる場合、当該成分の作用機序について出典を明記した上で、当該試験の情報について記載したものを電磁的記録媒体により添付すること。</p> <p>なお、作用機序について、論文化されていない試験情報を含めて考察することは可能であること。」と修正いたします。</p>
<p>・様式第五号の別紙様式について、現行のマニュアルには、「他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。」といった補足説明があり、同等以上のものであれば、様式の変更が認められていたものと思うが、本告示案においては当該記載がなかった。本告示を規定するにあたり、別紙様式の表を同等以上のものに変更することはできなくなったということか。例えば、別紙様式（V）－13aの表における「不精確」という単語を、現行のマニュアルで引用している「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020ver.3.0」の記載に合わせ、「不精確性」とするなど必要に応じて同等以上と思われる修正をすることは可能か。</p>	<p>・本告示は、基本となる様式、別紙様式及び記載要領を示しました。運用の詳細等については、別途、通知等でお示しいたします。</p>
<p>・別紙様式（V）－6の「データベースと研究登録による新たな研究の確定」のフローチャートにおいて、「スクリーニングした記録」から右に出ている矢印が「除外した報告」となっているが、PRISMA声明2020年版では「Records excluded」とある。記録を報告と誤訳しているものと思われるので、修正していただきたい。</p>	<p>・これまでも、当該記載で問題なく運用されていたものであるため、現行のとおりといたします。</p>
<p>・機能性について評価に変更が生じる新たな知見が得られなかった場合でも、新たな知見が得られた（例えば、SRの結論は変わらないと考えられるものの機能性関与成分に関する新規の報告がある）場合においては、SRを再実施する必要はあるのか。</p>	<p>・機能性の評価に変更が生じない新たな知見が得られた場合においても、必要に応じて、SRを再実施し、様式第五号の関係部分について変更をしていただくことが望ましいと考えております。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・様式Vの【臨床試験（ヒト試験）及びシステマティックレビュー共通事項】の「<input type="checkbox"/>主観的な指標のみを科学的根拠とした機能性を表示しようとする場合（複数の機能を表示しようとする場合はそのうち該当する機能性において）、当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。」のチェック項目について、前段の「主観的な指標のみを科学的根拠とした機能性を表示しようとする場合（複数の機能を表示しようとする場合はそのうち該当する機能性において）」はなくても後段は必須のことであるため、前段は削除した方が良い。</p>	<p>・当該ボックスは、「主観的な指標のみ科学的根拠」とする場合、用いることが出来る指標の条件を示し、それが実施されているかを確認するものであり、前提を削除することは不適切であると考えております。</p>
<p>・様式Vの（研究計画の事前登録）の「<input type="checkbox"/>公開データベースに事前登録している」について、一次研究だけでなくすべての臨床研究は事前登録が推奨されているため、臨床試験だけでなく、SRでも求めるべきではないか。</p>	<p>・本告示は、原則、現行のマニュアル等で示していた内容を規定することとしております。そのため、御指摘の箇所については、原案のとおりといたします。</p>
<p>・様式Vの「PRISMA声明チェックリスト（2020）の準拠」の「<input type="checkbox"/> おおむね準拠している。」について、届出者の認識として、「<input type="checkbox"/> 原則すべて準拠している。」に修正すべきではないか。</p>	
<p>・別紙様式（V）－1－2の2. 2）「システマティックレビューの内容への関与」について、どの程度詳細に記載すればよいか例示していただきたい。例えば、SRの内容を確認し、SR作成者に、記載を一部修正してもらった場合、「SR作成は〇〇が行い、内容を確認し、記載の修正に一部関与」といった簡単な記載でよいか、SRのどの箇所に関して関与したのかまで記載する必要があるのか疑問である。</p>	<p>・御意見の内容については、別途、通知等でお示しいたします。</p>
<p>・別紙様式（V）－4～16について、昨年末公表された「保健機能食品等に関する説明会」【資料1-4】科学的根拠の質の向上について（案）では、「（V）－4～16は一切の修正不可（一言一句、改行も不可、そのままコピーをはること）」と記載があるが、本告示案では修正が一切不可という記載はなかったが、規定していないという認識でよいか。</p>	<p>・御認識のとおり、告示には規定いたしません。御意見の内容については、別途、通知等でお示しいたします。</p>
<p>・様式第五号に「評価指標」と「効果指標」が存在する。同じ意味で使われているのであれば用語は統一していただきたい。</p>	<p>・御意見を踏まえ、様式第五号に記載の「効果指標」は「評価指標」に統一いたします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・別紙様式（V）－12aのシートには「※観察研究については各研究でデザインや解析（交絡因子の調整等）が様々であるため、本シートを適宜改変して記載すること。」とあるが、別紙様式（V）－12bには同様の記載がない。別紙様式（V）－12bにも必要ではないか。</p>	<p>・御意見を踏まえ、別紙様式（V）－12bについても、（V）－12aと同様に「※ 観察研究については各研究でデザインや解析（交絡因子の調整等）が様々であるため、本シートを適宜改変して記載すること。」を追記いたします。</p>
<p>・様式第五号の記載要領2.（8）ア(c)について、「iv 別紙様式(V)-13から17まで」と記載があるが、別紙様式(V)－14と15はどちらか一つを使用する場合もあるため、「別紙様式(V)－13、14又は15（もしくは両方）、16及び17まで」と修正をお願いしたい。</p>	<p>・御意見踏まえ、御指摘の箇所を「iv 別紙様式（V）－13、16及び17 v 別紙様式（V）－14又は15」に修正いたします。</p>
<p>・様式第五号の記載要領2.（5）サについて、「(b) SRで届出し、そのSRが表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない資料を用いる場合は、作成すること。」とあるが、従来より別紙様式（V）－9についてはSRが査読付き論文として公表されていない場合であっても提出が必須ではなかったことに鑑みると、別紙様式（V）－1－2において「任意の取り組みとして」と同様の記載としてほしい。</p>	<p>・PRISMA2020の考え方に則る場合、未報告研究を含め網羅的な情報収集を行うことは必要と考えられることから、御指摘を踏まえ、別紙様式（V）－1－1に記載されている「任意の取組として」は削除いたします。</p>
<p>・様式第五号に「研究登録データベース」と「臨床研究登録データベース」が存在する。同じ意味で使われているのであれば用語は統一していただきたい。</p>	<p>・「公開データベース」、「臨床試験登録システム」、「臨床研究登録データベース」及び「臨床試験公開データベース」については、全て同じ意味で使用しているため、御意見を踏まえ、「臨床試験公開データベース」に統一いたします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> ・様式第五号の記載要領2.(8)カ(a)について、「…本文については…」は「…本文「に」については…」の誤記ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・御意見を踏まえ、正しい記載に修正いたします。
<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式(V)-13bにて、エビデンスの確実性または信頼性を説明している箇所を”高()”と記載されているが、”高(A)”ではないか。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式(V)-4について、「【抄録】構造化抄録(#2):(3)の記載を参照すること。」と記載されているが(3)ではなく、(b)ではないか。(同旨意見ほか1項目) 	
<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式(V)-4の本文#23aについて、他の記載項目に合わせるのであれば、「～示すこと。」とするのが適切ではないか。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・様式第五号の記載要領2.(8)チ(b)別紙様式(V)-16について、「SRについては、その結果の客観性及び透明性を担保するために検索条件、採択又は不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、主宰者(研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人、企業、研究機関その他の団体)及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、記載すること。」とあるが、SRの別紙様式(V)-4、別紙様式(V)-11、別紙様式(V)-13等の記載内容と重複する。特に、検索条件、文献情報、結果に至るプロセス及び出版バイアスの検討結果は、内容量としてもSR本体と同程度となることが懸念される。届出資料作成にあたるSR主宰者や届出者、届出資料をご覧になる消費者等の方々にも過度な負担となると考えることから、(b)の記載内容の削除等を御ご検討していただきたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式(V)-16については、別紙様式(V)-4～15までの資料を踏まえたまとめを記載いただく資料となります。そのため、別紙様式(V)-4の趣旨と異なることから、原案のとおりといたします。
<ul style="list-style-type: none"> ・様式第五号の記載要領2.(8)カ(c)の「定性的SRにおいて、「totality of evidence」の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断するためには、肯定的な研究の数(論文数の割合)が肯定的でないものを必ずしも上回る必要はないが、肯定的な論文の数が否定的な論文の数よりも少ない場合は、その数の差を覆す評価を行った合理的な理由を説明すること。」について、別紙様式(V)-4には表示しようとする機能性の記載はないことから、定性的SRのアウトカムに対する説明が適切と思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・御意見を踏まえ、当該内容については、「(c)定性的SRにおいて、「totality of evidence」の観点から、リサーチクエスチョンに対してSR結果が肯定的と判断するためには、肯定的な研究の数(論文数の割合)が肯定的でないものを必ずしも上回る必要はないが、肯定的な論文の数が否定的な論文の数よりも少ない場合は、その数の差を覆す評価を行った合理的な理由を説明すること。」に修正いたします。

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> ・様式第五号の記載要領 2. (8) カ (a) 及び (b) について、記載内容が、「薬理と治療」(Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) vol. 49 no. 6 2021) に掲載されているPRISMA2020チェックリストの内容のままだが、著作権等、問題はないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本記載要領は、「PRISMA2020 Checklist」を参考としておりますが、これはPRISMA Executiveにより、オープンアクセスとなっているものです。
<ul style="list-style-type: none"> ・様式第五号の記載要領の「2. (8) ツ (b) SR において、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて考察されていること。」とあるが、現行のマニュアルを確認すると、この記載では意味が分かりにくいいため、例えば「最終製品を用いたSRにおいて」と追記するよう、もう少し説明が必要と思われる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・御意見を踏まえ、両者の間について、記載内容の意図が明確になるよう、「SRについて、試作品を用いて評価を行った場合は、実際に販売しようとする製品との間に同一性が失われていないことについて考察されていること。」と修正いたします。
<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式 (V) - 4 の記載項目 (本文 #16b) について、「組み入れ基準」と「選択基準」の記載を統一して頂きたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・これまでも、当該記載で問題なく運用されていたものであるため、現行のとおりといたします。
<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式 (V) - 4 の記載項目 (本文 #26) について、「レビュー著者」と「レビューワー」の記載を統一して頂きたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・PRISMA2020において、「review authors」を「レビュー著者」と、「reviewers」を「レビューワー」と訳しているため、現行のとおりといたします。
<ul style="list-style-type: none"> ・様式第五号の記載要領について、「報告」、「文献」、「論文」、「研究」の記載を統一して頂きたい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・様式第五号の中で「報告」、「文献」、「論文」又は「研究」はそれぞれ異なる意味で使用しているため、現行のとおりといたします。
<ul style="list-style-type: none"> ・別紙様式 (V) - 13a の表外に「エビデンスの確実性又は信頼性は“高 (A)”」「エビデンスの強さは RCT は“強 (A)” からスタートし」とあるが、後者は「エビデンスの確実性又は信頼性は RCT は“高 (A)” からスタートし」の誤記ではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・「エビデンスの確実性又は信頼性」と「エビデンスの強さは、RCTは」についての評価に当たっての適当な表現を用いており、誤記ではないため、現行のとおりといたします。
<ul style="list-style-type: none"> ・現行のマニュアルに記載されている、軽症者のデータの取扱いについての規定が本告示にはない。機能性表示食品のSRの対象者における限定として特に重要であるため、記載すべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本告示は、基本となる記載要領を示しました。御意見の例示や解釈については、別途、通知等でお示しいたします。

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・別紙様式(V)－9について、「2. (8) サ別紙様式(V)－9は、次に掲げる方法に従って作成すること。(b)SRで届出し、そのSRが表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない資料を用いる場合は、作成すること。」と記載されているが、別紙様式(V)－1－1では、「任意の取組として、未報告研究リストが記載されている注3。注3 各種別紙様式に記載(別紙様式(V)－4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。)」とされている。</p> <p>なお、現行のマニュアルでは、「研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合は、別紙様式(V)－9の「未報告研究リスト」シート又はその他の適切な様式に記載することが望ましい。」とされている。</p> <p>ついては、「サ 別紙様式(V)－9・・・」の箇所について、別紙様式(V)－9又はその他の適切な様式に記載することが可能であることがわかるように修正いただくことが望ましいと考える。</p>	<p>・本告示は、基本となる様式を示しました。運用の詳細等については、別途、通知等でお示しいたしません。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
様式第六号に関する御意見（1項目）	
<p>・様式VIの記載要領1.（4）の「摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品と誤認を与える表現とならないよう注意すること」について、「総合的に判断して医薬品と誤認を与える表現」の具体例を示していただきたい。</p>	<p>・御意見の例示や解釈については、別途、通知等でお示しいたします。また、「総合的に判断して医薬品と誤認を与える表現」については、届け出られた表示内容により個別に判断する必要があることから、一概にお示しすることは困難です。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
様式第七号に関する御意見（9項目）	
<p>・様式第七号のVI（製品設計）の2.（3）に掲げる基準について、「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」の考え方に基づき、医薬品の有効性・安全性への影響、用法・用量の調節が必要な程度のもものと理解して良いか。</p>	<p>・医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用については、届出者の責任において医薬品の用量に限らず、幅広く情報収集をいただいた上で、得られた情報を基に医薬品及び他の食品との相互作用などの注意喚起表示の必要性を判断する必要があると考えております。</p>
<p>・別紙様式（VII）では、「チェック欄に「○」又は「×」のいずれかの記号を記載してください。ただし、①、②、③又は④が選択できる項目については、該当するいずれかの数字を記載してください。」とある。小項目一（1）などは①～④が記載されており、数字が選択できる項目かと思われるが、チェック欄が二段に分けられている。当該チェック欄の記入は数字をどちらか一方の欄に記載すればよいのか。それとも「○」又は「×」を記入したうえで数字の記載も必要になるということか。数字のみを記載する場合は、チェック欄が二段だと分かりづらいため一段にするか、記入の必要がない欄に斜線を入れるなど記入箇所が分かりやすくなるようにしていただきたい。</p>	<p>・御意見を踏まえ、記入の必要がないチェック欄に「-」（ハイフン）を追記いたします。</p>
<p>・別紙様式（VII）の天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者に対する点検表について、チェック欄に「-」が記載されているが、誤記ではないか。</p>	<p>・天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に関する小項目の「二」及び「七」は、食品表示基準別表第27の2の項の「第2号」及び「第7号」の規定を引用しており、これと並びをそろえました。当該チェック欄は記入する必要がない欄であるため、「-」（ハイフン）としております。また、当該確認事項に対するチェックボックスは直下に設けてあります。</p>
<p>・別紙様式（VII）の天然抽出物を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者に対する点検表について、小項目が二と七になっており、一から始まっておらず、チェック欄もないが問題ないか。</p>	
<p>・別紙様式（VII）について、段落番号が他は漢数字であるのに対し、大項目一の小項目のみ算用数字のため、統一する必要はないか。</p>	<p>・大項目は、原則、食品表示基準別表第27の下欄の規定と並びをそろえております。一方で、大項目一に対応する別表第27一の項は、「安全性及び機能性について新たな知見が得られたときはその旨及び当該知見の内容を遅滞なく報告する」旨のみを規定しておりますが、「安全性及び機能性」については、それぞれを個別に自己点検及び評価をしていただくことが適切であると考え、別表第27の規定とは並びをとらずに小項目を算用数字として示しております。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> 別紙様式（Ⅶ）の大項目一の小項目（１）、（２）の安全性および機能性の自己点検について、新たな知見を得るために検索を行い、新たな知見を得られなかった場合であっても、様式第二号や様式第五号に記載の各検索日を更新し、変更を届け出る必要はあるか。それとも自己点検チェックリストの提出のみでよいのか。 	<ul style="list-style-type: none"> 新たな知見が得られなかった場合、小項目（１）又は（２）のチェック欄に③と記載した自己点検チェックリストを提出してください。
<ul style="list-style-type: none"> 様式第七号の記載要領２．について、文章の途中で（１）が記載されているが、改行すべきではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 御意見を踏まえ、正しい記載に修正いたします。
<ul style="list-style-type: none"> 別紙様式（Ⅶ）の大項目一の安全性の「（１）③」のチェックの記載について、機能性の「（２）③」と同じく、「安全性について評価に変更が生じる新たな知見は得られなかった。」というチェックにしていきたい。安全性も機能性と同様、新たな知見を得られても、評価の変更が生じないことがあるため。 	<ul style="list-style-type: none"> 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（消食表第141号消費者庁食品表示企画課長通知）において、「万が一、健康被害が発生した場合には、急速に発生が拡大するおそれが考えられ得る。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。」とありましたが、昨年３月の紅麹関連製品に係る事案において、行政機関への報告までに約２か月を要しており、対応が適切ではなかったと考えております。こうしたことも踏まえ、安全性については、新たな知見が得られた場合には評価の変更の有無にかかわらず速やかに報告していただきたい趣旨でチェックリストを作成しているため、機能性についての新たな知見の欄と分けております。
<ul style="list-style-type: none"> 自己点検等報告について、令和７年４月１日以降に届出が受付・公表された商品は、届出商品ごとに自己点検の時期が異なる。そのため、届出データベース上で自己点検の実施期限が一目でわかるように構築することが望ましい。また、自己点検の一ヶ月前および一週間前などにアラームが表示される仕組みとするのが望ましい。自己点検の時期を把握することは事業者の責任ではあるが、製品数が多い場合に、届出データベース上で自己点検の時期を明確にすることで、適切な自己点検の実施につながると考える。 	<ul style="list-style-type: none"> 頂いた御意見の内容については、届出データベースにおいて、機能性表示食品の届出ごとに自己点検等報告の期限の確認を行うことが可能です。また、自己点検等報告の期限30日前から、届出データベース上で期限が近づいた旨の表示がなされる仕様となっております。さらに、自己点検等報告の期限90日前及び30日前に届出データベースに登録されている届出担当者のメールアドレスに期限が近づいた旨が通知される仕様となっております。

御意見の概要	御意見に対する考え方
その他の御意見（5項目）	
<ul style="list-style-type: none"> ・告示の制定は反対である。（同旨意見ほか2件） 	<ul style="list-style-type: none"> ・令和6年3月の紅麹関連製品に係る事案を受け、同年5月に開かれた「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」において、機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置として「新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続き（販売前提出期限の特例）を食品表示基準に明記」すること等が取りまとめられました。これを受け、食品表示基準を改正するとともに、今般、機能性表示食品として届出いただく際の必要事項を告示として規定することとしました。今般の改正等により本制度の信頼性が確保されるよう、引き続き適切に対応してまいります。
<ul style="list-style-type: none"> ・今回の事案の原因は本当に紅麹だったのか。それも踏まえ、特に告示を制定する必要がないと思われる。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・企業が儲けやすいような法令になっていないか。 	